

# 膀胱癌に対する経尿道的膀胱蒸散術(TULA)の有効性および安全性 に関する観察研究

## 1. 研究の対象

2024/2/8~2024/10/31 の期間内に、高知大学医学部附属病院泌尿器科において膀胱癌に対して、経尿道的膀胱蒸散術(TULA)を受けた患者さん(20歳以上 95歳以下)を対象としています。

## 2. 研究目的・方法

本邦においては、膀胱癌患者数は増加傾向です。筋層と粘膜下層に限局した膀胱癌は筋層非浸潤性膀胱腫瘍 (NMIBC) と診断されます。経尿道的膀胱腫瘍切除術 (Transurethral resection of bladder tumor; TURBT) が主要な手術法となります。しかし、標準的治療である TURBT は、電気メスを用いて行う手術であり、後出血や膀胱穿孔、閉鎖神経反射等、多くの合併症が報告されており、臨床的には対処する必要があります。新規治療法として、レーザーを用いた腫瘍蒸散術が登場しました。膀胱癌に対する 980nm の半導体レーザーを用いた経尿道的膀胱腫瘍蒸散術 (TULA) は、術後合併症率・QOL の改善と、術後 12 カ月時点での再発率を 8%低下させる点で、TULA が従来の TURBT より優れていると報告されています。高知大学医学部附属病院においても高難度新規医療技術制度の承認を 2024/2/8 に得て、臨床で実施可能となりました。この研究により、膀胱癌に対する TULA の有効性および安全性を明らかにする事を目的とします。得られた情報は、今後の膀胱癌治療に役立つ可能性があり、非常に重要な研究といえます。研究期間は研究機関の長の実施許可日から 2025 年 10 月 31 日を予定しています。また利用又は提供を開始する予定日は 2024/11/30 です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象の患者さんのカルテの情報から以下を収集させていただきます。

- ・ 研究対象者背景として年齢、性別、既往歴、内服歴等
- ・ 臨床的背景として膀胱癌関連情報 (検査結果・治療内容・治療成績等)

## 4. お問い合わせ先

本研究では、個人情報は一切含めません。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない

場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。

研究責任者：高知大学医学部附属病院 泌尿器科 福原秀雄

住 所：高知県南国市岡豊町小蓮

電 話 088-880-2402      FAX：088-880-2404

E-mail: im39@kochi-u.ac.jp